GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-50
OXY-50 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE DE POULS OXY-50
PULSIOXÍMETRO OXY-50
PULSOXÍMETRO OXY-50
OXI-50 PULSOXIMETER
PULSOKSYMETR OXY-50
PULSOXIMETRU OXY-50
OXY-50 PULSE OXIMETER
OXY-50 ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ
OXY-50 PULSOXIMETER
OXY-50 PULZOXIMÉTER

REF **35100**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China

CH REP Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

UK REP Maclin Power Ltd, 20 Wenlock Road,
London, N1 7GU England,
United Kingdom

IP22 CE 0476

M35100-M-Rev.8-03.26

Istruzioni per l'utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il nostro pulsossimetro (di seguito denominato il dispositivo).
Il presente Manuale è redatto e compilato in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio su dispositivi medici e le norme armonizzate. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software, le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.
Il pulsossimetro è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.
Il presente manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del dispositivo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e lo stoccaggio, ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che il dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.
Si prega di leggere attentamente il manuale dell'utente prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente manuale dell'utente devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel manuale dell'utente può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, l'affidabilità, le prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.
A causa del loro continuo miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel manuale dell'utente. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti.
La nostra società si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

Avvertenze

Ricordano che le seguenti condizioni possono causare gravi conseguenze al tester, all'utente o all'ambiente.

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo durante le valutazioni mediante MRI o CT, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo può essere eseguita solo dal personale qualificato specificato dal produttore. Gli utenti non sono autorizzati ad eseguire interventi di manutenzione o a rimontare il dispositivo per conto proprio.
- Se il dispositivo viene utilizzato continuamente, può generarsi una sensazione di fastidio o dolore, in particolare negli utenti con problemi microcircolatori. Si raccomanda di non utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti speciali che devono essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore della luce rossa a infrarossi (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- La sonda SpO2 fornita in dotazione è adatta per l'uso solo con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO2 descritta nel manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO2 siano compatibili prima dell'uso. Eventuali accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni del dispositivo e causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.
- Non riprocessare la sonda SpO2 fornita in dotazione.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Quando i messaggi "Sensore spento" o "Guasto sensore" vengono visualizzati sul display, significa che la son-

da SpO2 è scollegata o si è verificato un errore di linea. Controllare che la sonda SpO2 sia collegata e non sia danneggiata e, se necessario, sostituirla per evitare rischi. Un guasto della sonda non comporta un pericolo per la sicurezza.

- I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare la precisione della sonda SpO2 e del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Si prega di fare riferimento al manuale per le fasi di funzionamento dettagliate.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare la precisione della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare la precisione del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- La precisione della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente (sulle stesse persone), può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- Ad esempio, in caso di avvelenamento da CO il dispositivo fornirà solo una stima eccessiva, pertanto, in questo caso, l'uso del dispositivo non è raccomandato.
- Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapico.
- L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.

1 INTRODUZIONE GENERALE

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Varie malattie correlate al sistema respiratorio possono causare la diminuzione di SpO2 nel sangue; inoltre, alcune ulteriori cause, quali il funzionamento scorretto del sistema di autoregolazione del corpo, lesioni durante un'operazione chirurgica o il check-up medico, potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, impotenza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, è importante che il medico disponga di informazioni corrette riguardo alla situazione del SpO2 del paziente, per individuare in anticipo potenziali pericoli.
Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO2 misurato, garantendo una maggiore precisione e ripetibilità.

1.1 Caratteristiche

A. Facile da usare.
B. Di piccole dimensioni, leggero, comodo da trasportare.
C. Basso consumo energetico.

1.2 Ambito di applicazione

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso la misurazione con la sonda per dito. Il prodotto è indicato per essere utilizzato in un contesto familiare, ospedaliero, con la bombola a ossigeno, in contesti sanitari pubblici, per cure fisiche in contesti sportivi (può essere utilizzato prima e dopo la prestazione sportiva;si sconsiglia di utilizzare il dispositivo durante la prestazione sportiva), ecc.

1.3 Requisiti ambientali

Ambiente di conservazione
a) Temperatura: -40°C ~ + 60°C
b) Umidità relativa: ≤ 95%
c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Condizioni operative
a) Temperatura: +10°C ~ + 40°C
b) Umidità relativa: ≤ 75%
c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.

- Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il trasporto da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido.
- Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Fare riferimento al capitolo (6.1) del manuale dell'utente per la pulizia e la disinfezione. Si raccomanda di spegnere il dispositivo e rimuovere le batterie interne prima della pulizia e della disinfezione.
- Il dispositivo è adatto per l'uso sia sui bambini che sugli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- La media dei dati e l'elaborazione del segnale hanno un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO2 . Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze, a seconda del valore PR.
- Il dispositivo ha una durata di vita di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Questo dispositivo offre la funzione di notifica; gli utenti possono verificare questa funzione facendo riferimento al capitolo 5.5.1.
- Il dispositivo dispone della funzione di notifica superamento limite, che serve a segnalare quando il valore di misurazione supera il limite superiore o inferiore impostato tramite un suono di notifica che si attiva automaticamente, se la funzione di notifica è stata precedentemente attivata.
- La funzione di notifica del dispositivo può essere messa in pausa o disattivata (impostazione predefinita). Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Per la funzione di notifica, si prega di fare riferimento al 5.5.1.
- Il dispositivo non è dotato della funzione di notifica di bassa tensione, ma visualizza solo la bassa tensione, pertanto si prega di sostituire le batterie quando la capacità delle batterie è esaurita.
- La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO2-tessuto deve essere inferiore a 41°C.
- Durante la misurazione, se sul display vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- Se vengono visualizzati errori non noti durante la misurazione, rimuovere le batterie per interrompere il funzionamento.
- Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- La forma d'onda pletismografica non è normalizzata come indicatore di inadeguatezza del segnale; pertanto, quando non è liscia e stabile, la precisione del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
- Se necessario, accedere al nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO2 che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'uso ripetuto di queste parti comporterà dei rischi e comprometterà i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- I risultati misurati potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di rimuoverli dall'area di esecuzione del test.
- Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
- Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 6 allegata), poiché un posizionamento errato o una posizione di contatto impropria con il sensore influenzeranno la misurazione.
- La luce tra il tubo fotoelettrico ricevente e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti gommati, in modo da evitare che i risultati siano imprecisi.

- I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente la sonda e di coprirla con un materiale opaco.
- Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare la precisione di misurazione.
- La sonda SpO2 non deve essere posizionata su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- Il valore misurato potrebbe essere impreciso durante la defibrillazione e in un breve periodo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- Il dispositivo è stato calibrato prima di essere consegnato.
- Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e la pigmentazione della pelle.
C. Il valore misurato può essere apparentemente normale per il tester in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il tester può rilevare una condizione di ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
D. La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso ha un valore di riferimento solo per l'anemia e l'ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano tuttavia un migliore livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.
E. Controindicazioni: no

2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO



Figura 1 Principio di funzionamento

Il principio di funzionamento del pulsossimetro è il seguente: Una formula di elaborazione dei dati stabilita utilizzando la Legge di Lambert-Beer in base alle caratteristiche dello spettro di assorbimento di emoglobina (HB) e ossiemoglobina (HbO2) in aree soggette a raggi infrarossi e luminescenza. Il principio operativo del dispositivo è il seguente: La tecnologia di ispezione optoelettrica di ossiemoglobina viene adottata secondo la tecnologia di capacità di scansione e registrazione di impulsi o frequenza del polso, in modo che due fasci di diverse lunghezze d'onda delle luci possano essere messi a fuoco sulla punta dell'unghia umana attraverso il sensore a dito. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile e le informazioni acquisite saranno visualizzate sul display attraverso il passaggio nei circuiti elettronici e nel microprocessore.

3 FUNZIONI

3.1. Funzioni principali

A. Visualizzazione del valore SpO2
B. Visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico

C. Visualizzazione della forma d'onda del polso
D. Indicazione di bassa tensione: questa indicazione viene visualizzata prima che il dispositivo inizi a funzionare in modo anomalo a causa della bassa tensione
E. La luminosità dello schermo può essere modificata
F. Indicazione sonora al polso
G. Notifica con segnale acustico in caso di superamento del limite, sonda spenta, dito non inserito e batterie scariche
H. Con il valore SpO2 e la funzione di registrazione del valore della frequenza del polso, i dati memorizzati possono essere caricati sul computer
I. Possibilità di connessione con una sonda di un pulsossimetro esterno
J. I dati possono essere trasmessi al computer in tempo reale
K. Funzione di analisi
L. Funzione di orario

4 INSTALLAZIONE

4.1 Vista del pannello frontale

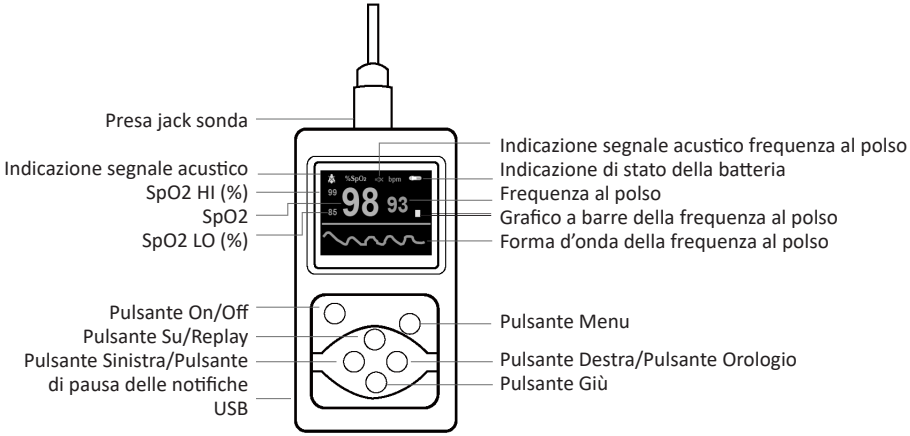


Figura 2. Visione frontale

4.2 Installazione delle batterie

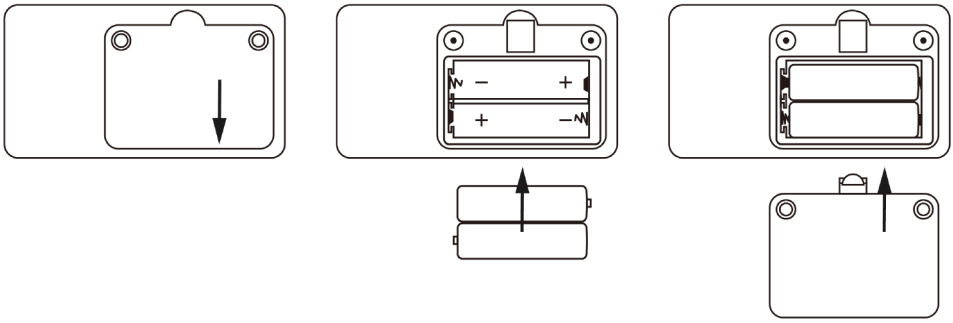


Figura 3. Installazione batterie

A. Fare riferimento alla Figura 3. Usare un cacciavite per svitare le due viti del vano batterie sul retro del prodotto e aprire il coperchio posteriore del vano batterie.
B. Inserire le due batterie AA nella giusta direzione.
C. Riposizionare il coperchio e avvitare la vite.

⚠ **Fare attenzione quando si inseriscono le batterie, poiché un errore potrebbe causare danni al dispositivo.**

⚠ **Si prega di sostituire entrambe le batterie usate con due batterie nuove dello stesso tipo.**

4.3 Installazione della sonda

Inserire la sonda SpO2 del pulsossimetro nella presa jack sul lato superiore (vedere Figura 4). (Utilizzare soltanto sonde di nostra produzione; è vietato l'uso di sonde simili di altri produttori).

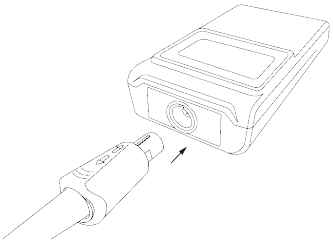


Figura 4. Installazione della sonda



Figura 5. Porta USB

⚠ **Quando si inserisce la sonda, far corrispondere la parte sporgente della spina della sonda alla scanalatura della presa della sonda. Estrarre direttamente la sonda senza ruotarla.**

4.4 Porta USB

Serve per collegare un personal computer ed esportare i dati relativi all'andamento o caricare la batteria al litio attraverso una linea dati (vedere Figura 5).

4.5. Struttura principale e accessori

A. Struttura principale: unità centrale, sonda, cavo USB, adattatore Bluetooth (opzionale).
B. Accessori: sonda per pulsossimetro per adulti, due batterie AA (opzionali), cavo USB, CD (incluso il software per PC, opzionale), manuale dell'utente, adattatore Bluetooth (opzionale).
Controllare il dispositivo e gli accessori in base all'elenco, per essere certi che il dispositivo funzioni normalmente.
C. Descrizione del software.
Nome del software: CMS60D software integrato
Specifiche del software: nessuna
Versione: V2.0
Regola di denominazione della versione: V <Aggiornamento principale della versione del software>.<Aggiornamento minore della versione del software>.<Aggiornamento alla versione migliorata del software>.
Algoritmo coinvolto: nome: pletismografia; tipo: aritmetica matura
Finalità: misurazione di SpO2, frequenza del polso, ecc.
Funzione clinica: calcola i valori di SpO2 e di frequenza del polso raccogliendo ed elaborando il segnale del polso del tester.

5 GUIDA OPERATIVA

5.1 Metodo di applicazione

A. Inserire il dito nella sonda. Fare riferimento alla Figura 6.

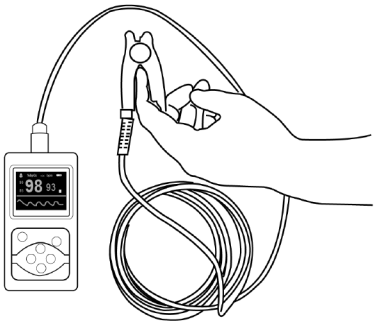


Figura 6

(La sonda effettiva può essere diversa dalla sonda illustrata nella Figura 6, pertanto si prega di fare riferimento alla sonda fornita con il dispositivo)

⚠ **L'unghia e il tubo luminescente devono rimanere sullo stesso lato.**

⚠ **Durante l'uso, il dito utilizzato per la misurazione non deve muoversi e anche il corpo deve rimanere fermo.**

B. Tenere premuto il pulsante "On/Off" finché il dispositivo non si accende.
C. Non muovere il dito e tenere fermo l'utente durante la misurazione.
D. I dati possono essere letti direttamente dalla schermata dell'interfaccia di misurazione.

5.2 Mettere in pausa la funzione di notifica

A. Il dispositivo emette un segnale acustico di notifica nei seguenti casi: superamento limite, batterie scariche e sonda o dito non inseriti.
B. Nell'interfaccia di misurazione, attivare la funzione di notifica; una volta attivato il segnale acustico, premere brevemente il pulsante per metterlo in pausa. Il segnale acustico si riattiverà automaticamente dopo circa 60 secondi.
C. Se si desidera disattivare permanentemente l'avviso acustico, impostarlo nel menu.

5.3 Interfaccia di analisi

A. Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante "Su" per accedere direttamente all'interfaccia di analisi 1, come illustrato nella Figura 7:

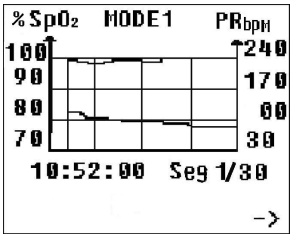


Figura 7-1. Interfaccia di analisi 1

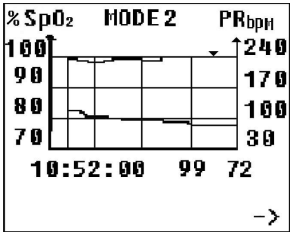


Figura 7-2. Interfaccia di analisi 2

B. Nell'interfaccia di analisi, premere il pulsante "Menu" per passare dall'interfaccia di analisi 1 all'interfaccia di analisi 2.
C. Nell'interfaccia di analisi 1, l'utente può osservare la forma d'onda dell'andamento composta dai dati memorizzati. Ogni schermo può visualizzare i dati memorizzati per 105 secondi. La linea gialla indica la forma d'onda dell'andamento di SpO2 e la linea rossa indica la forma d'onda dell'andamento di PR. Nella parte inferiore dello schermo vengono visualizzata la data e l'ora di inizio della misurazione, mentre al centro nella

parte inferiore dello schermo le indicazioni “+” e “-” corrispondono alla direzione di utilizzo del pulsante “Su”. Premendo il pulsante “destra” verrà visualizzato “+” e premendo il pulsante “Giù” sarà possibile accedere all’ora successiva. Premendo il pulsante “Sinistra” verrà visualizzato “-” e premendo il pulsante “Giù” sarà possibile accedere all’ora precedente.

D. Nell’interfaccia di analisi 2, raffigurata in base all’interfaccia di revisione 1, possono essere osservati il valore SpO2 e il valore PR memorizzati per ogni secondo, mentre nella parte inferiore dello schermo, da sinistra a destra, vengono visualizzata data e ora corrispondenti alla durata di misurazione del valore SpO2 e del valore PR. Quando i dati memorizzati superano il limite superiore e inferiore impostato dall’utente, il relativo valore diventa verde.
E. Premere il pulsante “Su” per uscire dall’interfaccia di analisi e tornare all’interfaccia di misurazione.

5.4 Interfaccia orologio

Nell’interfaccia di misurazione, premere il pulsante “Destra” per accedere all’interfaccia dell’orologio, come illustrato nella Figura 8. Premere nuovamente il pulsante “Destra” per tornare all’interfaccia di misurazione.



Figura 8. Interfaccia orologio

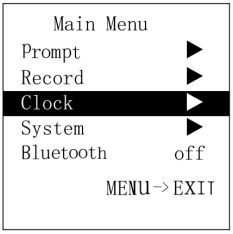


Figura 9. Menu principale

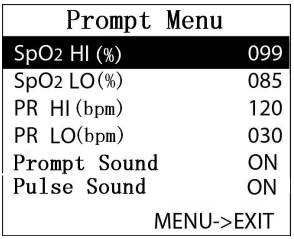


Figura 10 Impostazione della funzione di notifica

5.5 Menu di funzionamento:

Nell’interfaccia di misurazione, premere il pulsante “Menu” per accedere al menu della Figura 9. Nel menu principale, gli utenti possono regolare le impostazioni, come ad esempio la funzione di notifica, la registrazione, l’orologio, il sistema, ecc. Per fare ciò, procedere come di seguito descritto:

5.5.1 Impostazione della funzione di notifica

Nel menu principale, premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per selezionare “Notifica”, quindi premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per accedere all’interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 10.
Premere il pulsante “Su” o pulsante “Giù” per selezionare l’opzione da regolare, quindi premere il pulsante “Sinistra” o il pulsante “Destra” per modificare il valore.
“SpO2 HI (%)”: notifica superamento limite superiore per SpO2
“SpO2 LO (%)”: notifica superamento limite inferiore per SpO2
“PR HI (bpm)”: notifica superamento limite superiore per PR
“PR LO (bpm)”: notifica superamento limite inferiore per PR
“Segnale acustico”: notifica superamento valore limite, “OFF”: disattivo, “ON”: attivo.
“Frequenza del polso”: Segnale acustico PR, “OFF”: disattivo, “ON”: attivo.

Il limite inferiore non può superare il limite superiore, mentre il limite superiore non può essere più basso del limite inferiore quando vengono adeguati i valori.
Intervallo SpO2: 0 % ~ 100 %,
Intervallo PR: 0 ~ 254 bpm

I valori visualizzati nella Figura 10 corrispondono ai valori iniziali di notifica di superamento del limite.
Dopo l’impostazione, premere il pulsante “Menu” per uscire dall’interfaccia del menu di impostazione della funzione di notifica e tornare all’interfaccia del “Menu principale”.

5.5.2 Memorizzazione dei dati

Nel menu principale, premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per selezionare “Registrazione”, quindi premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per accedere all’interfaccia del “Menu di registrazione” come illustrato nella Figura 11.

Premere il pulsante “Su” o pulsante “Giù” per selezionare l’opzione da regolare, quindi premere il pulsante “Sinistra” o il pulsante “Destra” per modificare il valore.
Quando il puntino rosso “●” nell’interfaccia di misurazione lampeggia, significa che il dispositivo sta memorizzando i dati.
“Modalità”: da qui è possibile selezionare la modalità di registrazione tra le seguenti: Modalità “Automatica” e “Manuale”. In modalità “Manuale”, selezionare se attivare/disattivare la funzione di memorizzazione accedendo a “Registrazione”.
Registrazione automatica: avviare la registrazione quando vengono visualizzati dati stabili ed estrarre il dito per terminare la registrazione di un gruppo di dati (al massimo 99 gruppi di dati); la durata totale non deve superare le 72 ore.
Registrazione manuale: una volta avviata la memorizzazione manuale, lo stato di memorizzazione deve essere terminato manualmente per completare la memorizzazione di un gruppo di dati. È possibile memorizzare fino a 24 ore di dati.
Quando la memoria è piena, viene visualizzato il messaggio “Memoria piena” e, dopo alcuni secondi, il sistema entra in modalità standby. La prossima volta che si esce dalla modalità standby, verrà visualizzato il messaggio “Memoria piena!” per informare l’utente che la memoria è già piena. A questo punto, premere qualsiasi pulsante (On/Off escluso) per accedere all’interfaccia di misurazione.

⚠ **In modalità manuale, quando la funzione di “Registrazione” è “ATTIVA”, il dispositivo chiederà di cancellare i dati memorizzati l’ultima volta.**

Verrà visualizzato il messaggio “Registrazione in corso...” quando non viene eseguita alcuna operazione di registrazione per 30 secondi, poi, dopo alcuni secondi, il sistema entrerà in modalità di risparmio energetico. Premendo il pulsante “On/Off”, il dispositivo tornerà all’interfaccia precedente; premendo qualsiasi pulsante (On/Off escluso), verrà visualizzato il messaggio “Registrazione”.

⚠ **In stato di registrazione dei dati, il display si spegne automaticamente per consentire il risparmio energetico e anche l’indicazione del segnale acustico della frequenza del polso si spegnerà automaticamente.**

“Seg”: segmento dati.

Al termine dell’impostazione, premere il pulsante “Menu” per uscire dal menu di memorizzazione e tornare al menu principale.
“Elimina tutto”: per eliminare tutte le registrazioni (la modalità di registrazione automatica è illustrata nella Figura 11).

⚠ **Caricare i dati in tempo utile dopo la registrazione, altrimenti potrebbero essere sovrascritti quando lo spazio di archiviazione è pieno.**

⚠ **I dati storici verranno eliminati non appena viene selezionata la modalità. In stato di registrazione, è impossibile selezionare la modalità di registrazione; in modalità manuale, la modalità di registrazione può essere selezionata solo quando si disattiva prima la registrazione.**



Figura 11 Menu principale



Figura 12 Menu orologio



Figura 13 Menu di sistema

5.5.3 Impostazione dell’orologio

a. Collegare il dispositivo principale per sincronizzare l’orario del dispositivo.
Nell’interfaccia del software PC, dopo avere cercato il dispositivo (per il metodo di collegamento fare riferimento

al relativo capitolo (5.6)) è possibile sincronizzare l'orario del dispositivo.

b. Impostazione manuale dell'orario del dispositivo

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Orologio", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 12.
Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.

"Impostazione orario": impostare l'orario, "Sì": consentire, "No". non consentire
"Impostazione anno": impostare l'anno
"Impostazione mese".: impostare il mese
"Impostazione giorno": impostare il giorno
"Impostazione ora": impostare l'ora
"Impostazione minuti": impostare i minuti

Intervallo regolabile per anno: 2015 ~ 2045, mese: 1 ~ 12, giorno: 1 ~ 30 (quando in un mese ci sono 31 giorni, l'intervallo è 1 ~ 31), ora: 1 ~ 23, minuti: 1 ~ 59.
Al termine dell'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu di impostazione dell'orologio e tornare al menu principale.

5.5.4 Introduzione alle impostazioni di sistema e altre opzioni

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Sistema", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 13.
Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.

"Vers. hard": versione hardware
"Vers. soft.": versione software
"ID": nome utente
"Demo": impostare la modalità Demo, "ON": attivare la modalità Demo, "OFF": disattivare la modalità Demo.
"Volume audio": impostare il volume audio, intervallo di regolazione: 1 ~ 3
"Luminosità": impostare la luminosità dello schermo, intervallo di regolazione: 1 ~ 4

Al termine dell'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu di impostazione del sistema e tornare al menu principale.

5.5.5 Impostazione Bluetooth (apparecchiatura Bluetooth)

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Bluetooth", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di selezione, come illustrato nella Figura 14 e nella Figura 15. Quando il Bluetooth è "ATTIVO", se non vengono trasmessi dati per un certo tempo, il Bluetooth si spegnerà automaticamente.

⚠ **Durante la trasmissione di dati tramite Bluetooth, il Bluetooth non può essere spento.**



Figura 14 Interfaccia Bluetooth "ATTIVO"



Figura 15 Interfaccia Bluetooth "DISATTIVATO"

5.5.6 Uscire dal menu principale

Nel menu principale, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu principale e tornare all'interfaccia di misurazione.

5.6 Caricamento dei dati

A. Trasmissione via cavo

Collegare il dispositivo al computer tramite il cavo USB, caricare i dati dopo avere collegato correttamente il software PC. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione "Istruzioni per l'utilizzo del software".

⚠ Il software PC può essere scaricato dal nostro sito web ufficiale.

B. Trasmissione Bluetooth (Apparecchiatura Bluetooth)

Attivare il Bluetooth del dispositivo e il software PC per caricare i dati. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla

sezione “Istruzioni per l’utilizzo del software”.

5.7 Spegnimento

Tenere premuto il pulsante “On/Off” finché il dispositivo non si spegne.

⚠ Durante la fase di memorizzazione, il dispositivo non può essere spento.

6 MANUTENZIONE, TRASPORTO E STOCCAGGIO

6.1 Pulizia e disinfezione

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia e non deve essere immerso in un liquido.
Si raccomanda di estrarre le batterie interne prima della pulizia e di non immergere in un liquido.
Utilizzare alcol al 75% per pulire l’involucro del dispositivo e utilizzare sapone liquido o isopropanolo per disinfettare la fascetta. Lasciare asciugare naturalmente, o pulirla con un panno pulito e morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

A. Controllare periodicamente l’unità centrale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l’esito del monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo almeno una volta alla settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l’uso del dispositivo.
B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l’uso come descritto nel manuale dell’utente (6.1).
C. Si prega di sostituire le batterie in tempo utile quando viene visualizzato l’avviso di batterie scariche.
D. Si raccomanda di rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.
E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e stoccaggio

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l’esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.
B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi. Temperatura: -40°C~+60°C; Umidità relativa: ≤ 95%.

7 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile Causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1) Il dito non è inserito correttamente. 2) Il dito trema o il paziente si muove. 3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2) Atten^{d}ere che il paziente si rilassi. 3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste. 4) Contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non si accende	1) Le batterie sono quasi o completamente scariche. 2) Le batterie non sono installate correttamente. 3) Malfunzionamento del dispositivo.	1) Sostituire le batterie. 2) Riposizionare le batterie. 3) Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	1) Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. 2) Batterie scariche. 3) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Normale. 2) Ricaricare le batterie. 3) Contattare il servizio post-vendita.
I dati non possono essere memorizzati.	1) Il dispositivo non viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2) Contattare il servizio post-vendita.

8 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni per l’uso		Pulsante "Sinistra" / Pulsante "Pausa allarme"

%SpO2	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)		Pulsante "Menu"
PR bpm	Frequenza del polso (bpm)		Pulsante "Destra" / Pulsante "Orologio"
	Disattiva l'allarme acustico		Pulsante "Giù"
	Mette in pausa l'allarme acustico		Pulsante "Su"/Pulsante "Replay"
	Avvia l'allarme acustico		USB
	Arresta il segnale acustico della frequenza al polso		Parte applicata di tipo BF
	Avvia il segnale acustico della frequenza al polso	SN	Numero di serie
Dito non inserito	1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda		1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	Batteria carica		Due barre della batteria
	Una barra della batteria		Capacità insufficiente delle batterie (si prega di sostituire le batterie in tempo utile per ottenere una misurazione esatta)
	Inibitore allarme		Fabbricante
	Pulsante On/Off		Data di fabbricazione
+	Elettrodo positivo della batteria	−	Catodo della batteria
	Limite di temperatura		Limite di pressione atmosferica
	Limite di umidità		Lato alto
	Fragile, maneggiare con cautela		Conservare in luogo fresco ed asciutto
IP22	Grado di protezione dell'involucro		Riciclabile
	Bluetooth: ATTIVO (Apparecchiatura Bluetooth)		Smaltimento RAEE
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	REC● Registrazione in corso...	Stato di registrazione
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Conservare al riparo dalla luce solare

REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
Nota: Il dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli descritti.			

9 SPECIFICHE

SpO2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 99%
Intervallo misurato	0% ~ 100%
Precisione [vedere nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo misurato	30 bpm ~ 250 bpm
Precisione	±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore.
Risoluzione	1 bpm
Intervallo di visualizzazione	Bassa perfusione 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore
Intervallo misurato	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO2 è ≤ 1%
Precisione	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla frequenza al polso maggiore.
Limite superiore e inferiore dei valori misurati	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Sensore ottico [vedere nota 4]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Memoria	Fino a 99 gruppi di dati in modalità automatica, la durata totale non deve superare le 72 ore. Fino a 24 ore di dati in modalità manuale.
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata del tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	2,6 V ~ 3,6 V CC
Corrente di funzionamento	≤ 100 mA
Alimentazione	Batteria a secco (2AA)
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	110 mm (Lunghezza) × 60 mm (Profondità) × 24 mm (Altezza)
Peso	120g circa (con Batteria a secco (2AA))

Nota 1: Eventuali reclami concernenti la precisione della misurazione di SpO2 devono essere supportati da misurazioni acquisite nell'intero intervallo dello studio clinico. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile compreso entro un intervallo di 70%-100% di SpO2 e confrontare i valori di SpO2 raccolti allo stesso tempo dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, in modo da abbinare i dati che saranno utilizzati per l'analisi della precisione (applicabile alle sonde predisposte a tal fine.
Sono presenti 12 volontari in salute (maschi: 6. femmine: 6; età: 21~29; colore della pelle: nera: 4, chiara: 7, bianca: 1 (dati riportati nel report clinico).

Nota 2: Poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, è possibile prevedere che soltanto circa i due terzi delle misurazioni del pulsossimetro rientrino negli intervalli di valori misurati da un CO-OSSIMETRO.
Nota 3: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare la precisione della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO2 e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO2 e PR del segnale d'ingresso.
Nota 4: I sensori ottici, in quanto componenti ad emissione luminosa, avranno ripercussioni su altri dispositivi medici applicati nell'intervallo della lunghezza d'onda. Tali informazioni possono essere utili per i medici che eseguono trattamenti ottici, ad esempio la terapia fotodinamica.
Nota 5: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare la precisione della frequenza al polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore della misurazione PR e il valore impostato dal simulatore.

CEM

Nota:

- Il dispositivo è soggetto a speciali precauzioni conformi alle disposizioni CEM e deve essere installato e utilizzato in conformità con tali linee guida.
- Il campo elettromagnetico può influenzare le prestazioni del dispositivo, quindi altre apparecchiature utilizzate vicino al dispositivo devono soddisfare i requisiti CEM corrispondenti. Cellulari, dispositivi a raggi X o RMT potrebbero essere delle potenziali fonti di interferenze, dato che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.
- Fare riferimento ai capitoli precedenti per il valore minimo del segnale fisiologico dell'utente. Se il dispositivo funziona con valori inferiori a quelli descritti nel capitolo precedente, verrà visualizzato un risultato impreciso.
- L'utilizzo di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal PRODUTTORE del dispositivo come parti di ricambio per le componenti interne, potrebbe aumentare le EMISSIONI o diminuire l'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA EM o del SISTEMA EM.
- Il dispositivo non deve essere usato in prossimità di o sovrapponendolo ad altre apparecchiature e, qualora sia necessario utilizzarlo in questo modo, deve essere osservato costantemente per verificarne il normale funzionamento nella configurazione richiesta.
- Altri dispositivi o sistemi potrebbero comunque causare delle interferenze, anche se conformi ai requisiti dei corrispondenti standard nazionali.
- Prestazioni di base: Intervallo di misurazione di SpO2: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm ~ 250 bpm, precisione: ±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore.

È necessario utilizzare le seguenti tipologie di cavo per assicurarsi che siano conformi ai requisiti delle interferenze da radiofrequenze e agli standard di immunità:

N.	Nome	Lunghezza del cavo (m)	Con o senza schermatura	Note
1	Cavo USB	1,0	Sì	
2	Sonda SpO2	1,5	No	

Appendice 1

Stato	Ritardo di notifica	Ritardo nella generazione del segnale di notifica
Notifica di bassa tensione	1 s	20 ms
Notifica SpO2	330 ms	20 ms
Notifica frequenza al polso	330 ms	20 ms
Notifica di errore della sonda	16 ms	20 ms

Appendice 2

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche – per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il pulsossimetro utilizza energia a radiofrequenze solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.

Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il pulsossimetro è adatto per l'uso in tutti gli impianti, compresi gli impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici adibiti ad uso residenziale.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	**IEC 60601 Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV a contatto 15 kV in aria	8 kV a contatto 15 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. Il produttore può raccomandare all'utente l'applicazione delle procedure precauzionali ESD.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica
per APPARECCHIATURE e SISTEMI non SALVAVITA

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3	3V (0,15MHz-80MHz), 6V (bande ISM da 0,15MHz a 80MHz) 10 V/m Da 80 MHz a 2,7GH	3V (0,15MHz-80MHz), 6V (bande ISM da 0,15MHz a 80MHz) 10 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore, da qualunque parte del pulsossimetro, cavi compresi, rispetto a quanto raccomandato in funzione del calcolo derivante dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata** $d=\left[\frac{3.5}{V^1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza raccomandata espressa in metri (m). Le forze di campo provenienti dai trasmettitori RF, come calcolate sulla base di una ricerca elettromagnetica condotta sul campo, devono essere inferiori al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta. **NOTA 2** Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, dispositivi radio amatoriali, dispositivi di trasmissione radio AM e FM e trasmissione televisiva, non possono teoricamente essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il pulsossimetro funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, è possibile effettuare ulteriori regolazioni, come ad esempio riorientare e riposizionare il pulsossimetro.
b Al di sopra della gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le ampiezze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA per SISTEMI e APPARECCHIATURE non SALVAVITA

Distanza raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il pulsossimetro.

Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del pulsossimetro devono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il pulsossimetro come di seguito specificato, in base alla potenza massima in uscita degli stessi dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	**Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V^1}\right]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza più elevata.
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

***Smaltimento**: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.